

機械器具 (58) 整形用機械器具  
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

## Bendini 用手術器械

### 再使用禁止(ベンディーニ 反射ボール(滅菌品))

#### 【禁忌・禁止】

[併用医療機器]「相互作用の項参照」

- ・ 専用品以外の製品との併用

#### [使用方法]

- ・ 本品の改造、分解(患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある)。
- ・ 弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと(患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある)。
- ・ ベンディーニ 反射ボール(滅菌品)は、一回限り使用のディスプレイ品です。再滅菌、再使用しないでください。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

#### 1. 形状(一例)

##### 1) デジタイザー用ポインター

##### (1) デジタイザー用ポインター(percutaneous)



##### (2) デジタイザー用ポインター(アジャスタブル)



##### (3) デジタイザー用ポインター(アジャスタブルガイドレス)



##### (4) デジタイザー用ポインター(クローズドヘッド)



##### (5) デジタイザー用ポインター(オープンスクリュー)



##### (6) ベンディーニ ハイブリットポインター



##### (7) ベンディーニ アジャスタブル オープンポインター



##### (8) ベンディーニ ロックスクリューポインター



##### (9) ベンディーニ ASF ポインター



##### (10) RELINE Trauma Bendini ポインター



##### \* (11) ベンディーニ OCT ハイブリットポインター



##### \* (12) ベンディーニ OCT コネクターポインター



##### \* (13) ベンディーニ OCT オープンポインター

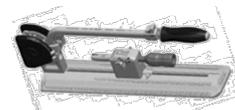


##### \* (14) ベンディーニ OCT ロックスクリューポインター



#### 2) ロッドベンダー

##### (1) Bendini ロッドベンダー



##### (2) ベンディーニ ロッドベンダー II



##### \* (3) ベンディーニ OCT ロッドベンダー



##### 3) ベンディーニ リューザブル デジタイザーアレイ



##### \* (4) ベンディーニ OCT ヒンジロッドテンプレート



##### 5) ベンディーニ 反射ボール(滅菌品)



#### 2. 原材料

ステンレス鋼、純チタン、チタン合金、クロム、アルミニウム、PEEK、合成樹脂、ポリカーボネイト、一般電気部品、クロムコーティング、窒化チタンコーティング

#### 【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術器械である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

未滅菌製品の使用前には、【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄及び滅菌を行うこと。

但し、ベンディーニ 反射ボール(滅菌品)は滅菌済製品のため除く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 使用方法

使用方法については必ず弊社が提供する取扱説明書を参照のこと。

- 1) ベンディーニ リューザブル デジタイザーアレイにベンディーニ反射ボール(滅菌品)を取り付ける。
- 2) ベンディーニ リューザブル デジタイザーアレイにデジタイザー用ポインターを取り付ける。
- 3) デジタイザー用ポインターの遠位先端部を NuVasive 社製のロッドとスクリューヘッド、フックヘッド、コネクタとの接続部に挿入する。
- \*4) ヒンジロッドを使用する場合は、ヒンジロッドテンプレートを用いて、ヒンジロッドテンプレートの先端にデジタイザー用ポインターを挿入する。
- \*5) 反射ボール付リューザブルデジタイザーアレイのシャッターを操作して、反射ボールを覆う蓋を押しあけて、反射ボールを指定した神経モニターシステムに付属する赤外線 3Dカメラに向けて露出させる。インプラントの位置が取得されると、システム起動中の神経モニターシステムのコントロールユニットが可聴音を発し(音量がONの場合)、画面上に計測されたポイントが表示される。
- 6) そのインプラントの位置情報を取得後、次のインプラントへと移動する。
- 7) すべてのインプラントの位置情報を取得後、専用のロッドベンダーを用いて、コントロールユニットに表示されたデータを参照して、NuVasive社製ロッドのベンディング操作を行う。
- 8) ベンディングされたロッドについて、必要に応じて追加のベンディングをフレンチベンダー等を用いて行う。全ての操作が完了した後、取扱説明書に従い、システムの使用を終了する。

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・手術に必要な器械・器具がすべて揃っていることを確認すること。
- ・術中にインプラントと器械・器具の組み合わせを再確認すること。[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる。]
- ・使用中に緩んだり、ずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、再度位置情報を確認するなど適切な処置を行うこと。
- ・ノブやネジを締め過ぎると、本品を開放できなくなったり破損したりする可能性があるため注意すること。
- ・本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- \* 反射ボールが確実に接続されていることを確認すること。不正確な測定の原因となるため、使用前及び使用中に、反射ボールに汚染、損傷及び変形がないことを確認すること。
- ・反射ボールに血液等の異物等が付着していた場合、不正確な測定の原因となるため、ガーゼ等を用いて、異物を取り除くこと。
- ・位置情報の取得の際には、デジタイザーに過度な力を加えないこと。患者の解剖学的構造が動くことにより、正確な測定ができない可能性がある。
- ・取得するデータの精度に影響を与えるため、位置情報の取得の際には、可能な限り、デジタイザーはインプラントと同軸に設置すること。
- ・不正確な測定の原因となるため、位置情報を取得する際には、カメラ及び反射ボールとの間の光路を妨げないようにすること。

- ・反射ボール(滅菌品)は再使用禁止のため、使用後はデジタイザーアレイから取り除き、適切な方法で廃棄すること。
- ・他社のインプラントを使用しないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・本品を変形したり加工したりしないこと。
- ・専用品以外の器械・器具を使用すると、インプラントにかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因になる。
- ・器械・器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- ・本品と併用するシステムは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- ・本品は NuVasive 社製の神経モニターシステム、インプラント、インスツルメント以外の製品と併用しないこと。
- ・位置情報を取得する際は、本品と併用するシステムのモニター上で、システムがデジタイザーを認識することを確認すること。
- ・システムの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。システムのデータ取得が不正確である、アプリケーションが起動しない、使用中に誤作動する場合において、システムが正常に回復しない場合は、システムの使用を中止すること。
- ・使用時は常に本品に異常がないことを確認する。異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・本品に過度な力を加えたり、ハンマー及びびこ等として使用したりしないこと。
- ・データ収集中に患者やカメラが動くと、測定値が不正確になる可能性がある。必要に応じて、適切な固定を行い、患者やカメラの動きを制限すること。また、データ収集中に患者やカメラの動きを認めるか、疑われる場合には、正確な測定を行うために、データ収集プロセスを最初から行うこと。
- ・患者の骨質、弯曲等を考慮し、必要に応じて追加のベンディングを行うこと。なお、追加のベンディングには、本ベンダーは使用しないこと。
- \*\* ベンダーが操作できなくなる可能性があるため、ロッドベンダーにロッドを挿入し、ベンディング操作を開始した後は、回転ハンドルを後ろに引かないこと。
- \*\* 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- \*\* 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

### 2. 相互作用[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

- ・器械・器具の破損、変形、腐食、変色、屈曲
- ・ロッドベンディングの精度の低下

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2) 重大な有害事象

- ・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織、内臓又は関節の損傷
- ・患者又は手術従事者の負傷
- ・感染
- ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ・破損品の体内遺残
- ・主要な外科的処置と同様、脊椎手術に関与するリスクがある。

## 4. 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

有効期間:(ベンディーニ 反射ボール (滅菌品)): 包装に表示

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄、消毒及び滅菌について

- ・本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。
- 但し、ベンディーニ 反射ボール(滅菌品)は滅菌済製品のため除く。

#### 滅菌条件例: 高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132°C	4分	30分	40分
	134°C	3分	30分	40分

\*\*\* 使用後は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は本項で記載されている取り扱いや注意に従って行うこと。

- ・洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していない事を確認すること。
- ・複雑な構造を有する器械・器具を洗浄する場合には隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄すること[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある。]
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器械・器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は、器械・器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・ラチェットのある器械・器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- ・ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器械・器具は開く、分解などすること。
- ・可動部の動きをスムーズにするため、医療機器用の水性潤滑剤の使用が望ましい。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械・器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。

- ・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ・複雑な構造を有する器械・器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・器械・器具の組み立てには専用のドライバー等の器械・器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器械・器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- ・中空状の器械・器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- ・包装材料に破れ等がないことを確認すること。
- ・デジタイザーアレイの洗浄、滅菌は、反射ボール(滅菌品)を必ず取り除いてから行うこと。

### 【主要文献及び文献請求先】

ニューベイシブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL: 03-3549-6500

FAX: 03-3549-6503

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者: ニューベイシブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



取扱説明書を必ずご参照ください。